



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA. 410.017.02.2018

Mirosław Leśkiewicz
Samodzielny Publiczny
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach
ul. Kilińskiego 29, 08-110 Siedlce

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058 - Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 57 72, F +48 22 444 57 62
lwa@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach ¹ , ul. Kilińskiego 29, 08-110 Siedlce
Kierownik jednostki kontrolowanej	Mirosław Leśkiewicz, dyrektor SP ZOZ, od 1 lutego 2010 r. (akta kontroli: str. 3)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. 2. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności. 3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2018 (I połowa) ² .
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontrolerzy	– Bartosz Pomykała, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/136/2018 z dnia 14 września 2018 r. – Łukasz Jarocki, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/168/2018 z dnia 5 listopada 2018 r. (akta kontroli: str. 1-2)

¹ Dalej: SPZOZ lub Szpital.

² Z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

³ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W badanym okresie działania mające zapewnić pacjentom bezpieczeństwo przy stosowaniu antybiotykoterapii podejmowane były przez kierownictwo i personel SPZOZ głównie w odniesieniu do pacjentów hospitalizowanych. W tym celu w Szpitalu wprowadzono wewnętrzne procedury określające zasady prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej, monitorowano i kontrolowano zużycie antybiotyków na oddziałach szpitalnych oraz zwiększono liczbę wykonywanych badań mikrobiologicznych. Efektem tych działań było zmniejszenie się częstotliwości występowania zakażeń pacjentów spowodowanych lekoopornymi szczepami bakterii.

Na skuteczność prowadzonej w Szpitalu polityki antybiotykowej wpływ miało, zdaniem NIK, niedostosowanie składu Komitetu i Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w *ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*⁵ oraz przepisywanie przez lekarzy udzielających w SPZOZ świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej⁶ bardzo dużej liczby antybiotyków bez wcześniejszego skierowania pacjentów na badania mikrobiologiczne. Ponadto lekarze POZ nie zamieszczali w dokumentacji medycznej pacjentów wymaganych informacji dotyczących udzielanych w tym zakresie świadczeń zdrowotnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Opis stanu faktycznego

1.1. Szczegółową strukturę organizacyjną i zadania jednostek i komórek organizacyjnych SPZOZ określał Regulamin Organizacyjny ustalony przez Dyrektora zarządzeniem z dnia 13 czerwca 2012 r. W skład SPZOZ wchodziły: Szpital⁸, Zakład Opieki Długoterminowej i Hospicyjnej oraz Zakład Lecznictwa Ambulatoryjnego i Diagnostyki wraz z przychodniami i ośrodkami zdrowia świadczącymi usługi zdrowotne w zakresie podstawowej i specjalistycznej ambulatoryjnej opieki zdrowotnej na terenie Siedlec i powiatu siedleckiego.

(akta kontroli: tom I str. 16, 20-25, 33, 41)

Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym, za sprawdzanie spójności danych statystycznych i rozliczeniowych zawartych w systemie komputerowym z papierową dokumentacją medyczną w zakresie leczenia szpitalnego, w tym ruchu chorych, oraz za przygotowanie sprawozdań statystycznych odpowiadała Sekcja Usług Medycznych i Statystyki w Dziale Usług Medycznych. Za gromadzenie i analizę danych dotyczących zakażeń szpitalnych i drobnoustrojów alarmowych odpowiadała pielęgniarka epidemiologiczna (samodzielne stanowisko pracy). Za organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze (w tym antybiotyki), ich dystrybucję,

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ Dz.U. z 2018 r. poz. 151 ze zm., dalej *ustawa o zwalczaniu zakażeń*.

⁶ Dalej także POZ.

⁷ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁸ W skład którego wchodziły następujące komórki: Ogólna Izba Przyjęć, Izba Przyjęć Oddziału Psychiatrycznego, Blok Operacyjny, Oddziały: Chirurgii Ogólnej, Chorób Wewnętrznych, Ginekologiczno-Położniczy, Chorób Zakaźnych, Neonatologiczny, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Psychiatryczny i Kardiologiczny oraz Apteka Szpitalna i Centralna Sterylizatornia.

opracowanie zasad wydawania leków oraz udział w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych i wyrobów odpowiadała Apteka Szpitalna. Do zadań Apteki należało również współuczestnictwo w prowadzeniu racjonalnej gospodarki lekami, dokonywanie analizy kosztów zużycia leków w lecznictwie zamkniętym na zasadach określonych przez dyrektora SPZOZ.

(akta kontroli: tom I str. 36-37, 44-46, 56-57)

Zadania będące przedmiotem niniejszej kontroli przypisano pracownikom Szpitala w ich zakresach czynności, obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności, lub w zawartych umowach cywilno-prawnych na udzielanie świadczeń zdrowotnych. Przykładowo zgodnie z zakresem czynności, obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności do zadań pielęgniarki specjalistki w dziedzinie epidemiologii (podlegającej Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa) należało m.in. wypracowanie wspólnie z Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych strategii działań z zakresu zapobiegania i kontroli zakażeń szpitalnych, organizowanie i prowadzenie systematycznej edukacji personelu medycznego z zakresu zakażeń szpitalnych i stosowania procedur, określanie czynników ryzyka zakażeń oraz ustalanie źródeł i dróg szerzenia się zakażeń szpitalnych, przeprowadzanie dochodzenia epidemiologicznego oraz działań zmierzających do likwidacji ogniska zakażenia. Kierownik Apteki powierzono sprawowanie bieżącego nadzoru nad gospodarką lekami w tym dokonywanie analiz danych dot. zużycia środków farmaceutycznych oraz współpracę z lekarzami w sprawie opracowania i aktualizacji *Receptariusza szpitalnego*.

(akta kontroli tom I str. 71-87)

1.2. W lutym 2014 r. SPZOZ przesłał podpisaną przez Dyrektora tej jednostki ankietę wstępną do Narodowego Instytutu Leków w sprawie przystąpienia⁹ do Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków¹⁰, która zawierała informacje dotyczące m.in. podjętych przez tę jednostkę działań organizacyjnych w ramach szpitalnej polityki antybiotykowej. Do ankiety załączono dane ilościowe zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala w 2013 r., *Szpitalną Politykę Antybiotykową*, wykaz stosowanych w Szpitalu antybiotyków i chemioterapeutyków oraz wykaz procedur polityki czystości.

(akta kontroli tom I str. 88-89, 94-116)

W marcu 2015 r. przedstawiciel NPOA przeprowadził¹¹ na terenie Szpitala warsztaty w zakresie szpitalnej polityki antybiotykowej, których udział wzięli członkowie Zespołu ds. Antybiotykoterapii, przedstawiciele Apteki Szpitalnej, Laboratorium mikrobiologicznego i personelu poszczególnych oddziałów Szpitala (łącznie 30 uczestników).

(akta kontroli tom I str. 92, 117-125; tom II str. 112-117)

W trakcie niniejszej kontroli nie stwierdzono późniejszych aktywnych form współpracy SPZOZ z instytucjami zajmującymi się wdrażaniem NPOA.

(akta kontroli tom I str. 126)

1.3. W SPZOZ powołano cztery zespoły, którym powierzono wykonywanie zadań mających wpływ na prowadzoną w Szpitalu politykę antybiotykową, tj., Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych¹², Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych¹³, Komitet

⁹ SPZOZ został ujęty w dokumencie „Sieć Szpitali Pilotażowych Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków” opublikowanym na stronie internetowej programu tj. www.antybiotyki.edu.pl.

¹⁰ Dalej: NPOA.

¹¹ W związku z pismem z dnia 9 grudnia 2013 r., w którym Dyrektor SPZOZ wystąpił do Przewodniczącej NPOA o przeprowadzenie szkolenia w zakresie Szpitalnej Polityki Antybiotykowej.

¹² Funkcjonujący w kontrolowanym okresie na podstawie zarządzenia Dyrektora SPZOZ nr 7/2016 z 26 stycznia 2016 r.

¹³ Utworzony zarządzeniem Dyrektora SPZOZ Nr 5/2010 z dnia 8 stycznia 2010 r.

Terapeutyczny¹⁴ oraz Zespół ds. Antybiotykoterapii¹⁵ (w którego miejsce od 2 stycznia 2018 r. utworzony został Zespół ds. Antybiotykoterapii i ds. Zakażeń¹⁶).

(akta kontroli tom I str. 127-147)

Zespół ds. Antybiotykoterapii został utworzony na podstawie zarządzenia Dyrektora SPZOZ z dnia 14 stycznia 2013 r. w sprawie powołania zespołów problemowych, w związku z rozpoczęciem prac przygotowawczych do wizyty akredytacyjnej Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia¹⁷. W przedmiotowym zarządzeniu Dyrektor SPZOZ wskazał, że do zadań utworzonych zespołów problemowych (w tym Zespołu ds. Antybiotykoterapii) należy w szczególności udział w pracach przygotowujących Szpital do wizyty akredytacyjnej CMJ oraz sporządzanie sprawozdań z prac i przedstawianie ich Przewodniczącej Komitetu ds. Jakości. Począwszy od zarządzenia Dyrektora z dnia 16 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany powołania zespołów problemowych zapisy określające pierwsze z ww. zadań zostały zmienione na udział w bieżących pracach wynikających ze standardów akredytacyjnych CMJ i procedur SZJ. W ww. zarządzeniach nie określono innych szczegółowych zadań merytorycznych Zespołu ds. Antybiotykoterapii (w tym zadań w zakresie szpitalnej polityki antybiotykowej).

(akta kontroli tom I str. 127-133, 138-147)

Zespół ds. Antybiotykoterapii ustalił swoje zadania na spotkaniu w dniu 20 lutego 2013 r. Obejmowały one: opracowanie w ścisłej współpracy z NPOA rekomendacji do diagnostyki i terapii zakażeń dla Szpitala, współpracę z Komitetem Terapeutycznym (w zakresie opracowania szpitalnej listy antybiotyków wraz ze wskazaniem do ich stosowania) oraz Zespołem i Komitetem Kontroli Zakażeń Szpitalnych (w zakresie opracowania strategii zapobiegania lekooporności); analizę i kontrolę stosowanych antybiotyków oraz organizację i prowadzenie szkoleń pracowników w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii.

(akta kontroli tom II str. 298-299)

Dyrektor wyjaśnił, że powołanie Zespołu do udziału m.in. w pracach przygotowujących Szpital do wizyty akredytacyjnej CMJ, należy rozumieć jako działania na rzecz podnoszenia jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zespół pełni funkcje doradczo-pomocniczą, a rolą jego członków jest wspomaganie lekarzy przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych oraz nadzór nad tym elementem leczenia. Zadania Zespołu zostały określone na zebraniu w 2013 r. i są realizowane.

(akta kontroli tom I str. 182, 188-198; tom II str. 290, 292)

W okresie objętym kontrolą skład Zespołu ds. Antybiotykoterapii był pięciokrotnie aktualizowany, a liczba jego członków została zwiększona z 10 - w 2016 r. do 13 - w 2018 r. W skład Zespołu ds. Antybiotykoterapii wchodził m.in. farmaceuta, mikrobiolog, lekarz chorób zakaźnych. Do 26 lipca 2016 r. pracom Zespołu przewodniczyła p.o. Zastępcy Ordynatora Oddziału Chorób Zakaźnych. Następnie funkcję Przewodniczącego powierzono starszemu asystentowi lekarza na Oddziale Chorób Wewnętrznych.

Personel medyczny wchodzący w skład Zespołu ds. Antybiotykoterapii, z wyjątkiem Przewodniczącego, nie otrzymywał dodatkowego wynagrodzenia.

(akta kontroli tom I str. 381-382; tom II str. 55, 440-441)

¹⁴ Funkcjonujący w kontrolowanym okresie na podstawie zarządzenia Dyrektora nr 50/2015 r. z dnia 7 grudnia 2015 r.

¹⁵ Powołany zarządzeniem nr 5/2013 Dyrektora SPZOZ z dnia 14 stycznia 2013 r..

¹⁶ Zwany dalej Zespołem ds. Antybiotykoterapii.

¹⁷ Dalej: CMJ.

W badanym okresie zorganizowanych zostało ogółem pięć spotkań Zespołu ds. Antybiotykoterapii (jedno w 2016 r., dwa - w 2017 r. oraz dwa w I półroczu 2018 r.). Ich przedmiotem były m.in. następujące zagadnienia: wyznaczenie terminów badań punktowych; ustalenie tematów szkoleń, które powinny być zorganizowane na oddziałach szpitalnych, analiza okresowych raportów dotyczących lekooporności bakterii, omówienie wyników badań punktowych. Na spotkaniu w dniu 15 kwietnia 2016 r. zaproponowano przyjęcie do stosowania w Szpitalu, dokumentu opracowanego przez NPOA w 2015 r., pn. *Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu. Materiał przeznaczony dla komitetów terapeutycznych i zespołów ds. antybiotykoterapii polskich szpitali*. Zarekomendowano Komitetowi Terapeutycznemu włączenie tych *Rekomendacji* do *Receptariusza szpitalnego*. Zaproponowano również utrzymanie dotychczasowych zaleceń dotyczących profilaktyki okołoperacyjnej. Komitet Terapeutyczny na posiedzeniu w dniu 15 kwietnia 2016 r. przyjął ww. *Rekomendacje* do stosowania w Szpitalu

(akta kontroli tom I str. 381-382, 463-468, 487-490, 492; tom II str. 228)

W poszczególnych latach badanego okresu Zespół ds. Antybiotykoterapii (lub konkretni jego członkowie) podejmował m.in. następujące działania:

- przeprowadzono analizy stosowania okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej na Oddziałach: Ginekologiczno-Położniczym, Chirurgii Ogólnej, Kardiologicznym (wyniki omawiano z ordynatorami ww. oddziałów);
- przeprowadzono kontrole prawidłowości antybiotykoterapii zakażeń układu moczowego na Oddziale Chorób Wewnętrznych, w oparciu o historie chorób pacjentów (których wyniki omawiano z ordynatorem i lekarzami z tego Oddziału),
- przeprowadzono analizy wniosków o wydanie z Apteki szpitalnej antybiotyków rezerwowych i rezerwowych zastrzeżonych złożonych przez personel oddziałów: Chirurgii Ogólnej, Chorób Zakaźnych, Chorób Wewnętrznych, Ginekologiczno-Położniczym, Kardiologicznym, Neonatologicznym, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Ginekologiczno-Położniczym (wyniki analiz były omawiano z ordynatorami ww. oddziałów);
- przeprowadzono tzw. badania punktowe stosowania antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala,
- przeprowadzono analizy porównawcze zużycia w poszczególnych latach antybiotyków zaliczonych do rezerwowych i rezerwowych zastrzeżonych.

Zakres przeprowadzanych kontroli, analiz oraz ich wyniki były dokumentowane.

Z prac Zespołu ds. Antybiotykoterapii badanym okresie sporządzono dwa sprawozdania: jedno za 2016 r. (sporządzone w lutym 2017 r.), a drugie za lata 2015-2017 (sporządzone w lutym 2018 r.).

(akta kontroli tom I str. 383-460, 469, 489)

1.4. Szpitalny Program Polityki Antybiotykowej z 2 września 2013 r., został opracowany przez zespół w składzie: Przewodnicząca Zespołu ds. Antybiotykoterapii, Kierownik Apteki, specjalista w dziedzinie mikrobiologii, specjalista w zakresie chirurgii ogólnej oraz zastępca Ordynatora Oddziału Chorób Zakaźnych, a następnie zatwierdzony przez Dyrektora SPZOZ. Określono w nim cele szpitalnej polityki antybiotykowej oraz rekomendacje w sprawie leczenia najczęściej występujących zakażeń, zarówno pozaszpitalnych, jak szpitalnych oraz profilaktyki antybiotykowej.

Do celów Szpitalnej Polityki Antybiotykowej SPZOZ zaliczono:

- wybieranie najwłaściwszej diagnostyki i terapii i tym samym poprawa jakości opieki nad pacjentem,

- zmniejszenie różnorodności postępowania, co ma znaczenie dla poprawy organizacji opieki nad pacjentem w szpitalu,
- zmniejszenie wydatków,
- zmniejszenie narastania oporności na antybiotyki,
- edukację personelu lekarskiego.

Rekomendacje leczenia zakażeń zostały opisane z podziałem na:

- zakażenia pozaszpitalne, obejmujące leczenie związane z: zapaleniem płuc i zaostrzeniem przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, zakażeniem układu moczowego, zapaleniem otrzewnej, zakażeniem tkanek miękkich i skóry,
- zakażenia szpitalne, w tym leczenie związane z: zapaleniem płuc z wykorzystaniem respiratora, zakażeniem układu moczowego związanego z cewnikiem, zakażeniem związanym z linią naczyniową centralną, zakażeniem miejsca operowanego, zakażeniem *clostridium difficile*, infekcyjnym zapaleniem wsierdza, niewydolności nerek, zapaleniem płuc w przebiegu mukowiscydozy i terapią sekwencyjną,
- profilaktykę antybiotykową obejmującą profilaktykę okołoperacyjną, profilaktykę zakażenia bakterią *Streptococcus agalactiae* u noworodków oraz profilaktyczne stosowanie antybiotyków w przedwczesnym odejściu wód płodowych.

Powyższe rekomendacje zawierały m.in. opis objawów choroby, wskazanie bakterii wywołujących chorobę, wskazania co do zastosowania antybiotykoterapii na kolejnych etapach leczenia, sposób dawkowania leku oraz rekomendacje co do wykonywania badań bakteriologicznych.

W *Szpitalnym Programie Polityki Antybiotykowej* nie określono zasad organizacji i monitorowania realizacji szpitalnej polityki antybiotykowej. Nie zawierał on m.in. następujących elementów wskazanych w dokumencie pn. *Szpitalna Polityka Antybiotykowej. Propozycje dla polskich szpitali*, opracowanym w ramach NPOA¹⁸: opisu działań racjonalizujących stosowanie antybiotyków, zasad funkcjonowania zespołu ds. antybiotykoterapii, metod kontroli stosowania antybiotyków; zasad monitorowania zużycia antybiotyków i lekooporności; wymogów w zakresie edukacji personelu medycznego oraz przeprowadzania okresowej oceny skuteczności realizacji szpitalnej polityki antybiotykowej.

(akta kontroli: tom I str. 206-275)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił m.in., że *Szpitalny Program Polityki Antybiotykowej* z 2013 r. stanowi dla lekarzy rolę pomocniczo-doradczą w podejmowaniu decyzji diagnostyczno-terapeutycznych. Niedoskonałość tej dokumentacji była niezamierzona. Potwierdzenie działań podejmowanych w Szpitalu w celu stosowania racjonalnej antybiotykoterapii i zapobiegania rozwojowi odporności drobnoustrojów i zakażeń szpitalnych stanowią analizy, badania punktowe, składane wnioski o antybiotyki oraz sprawozdania ze spotkań.

(akta kontroli: tom I str. 185-187)

1.5. W SPZOZ opracowano *Receptariusz szpitalny*, który zawierał m.in. zbiór zasad obowiązujących personel medyczny w zakresie stosowania produktów leczniczych (w tym antybiotyków) i wyrobów medycznych w Szpitalu i Zakładzie Opieki Długoterminowej, w tym m.in. zasady zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego, instrukcję postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zasady zamawiania leków przez oddziały szpitalne, poradnie i pracownia diagnostyczne. *Receptariusz szpitalny* zawierał również opis zadań, skład i zasady działania Komitetu Terapeutycznego, do którego zadań należało

¹⁸ Zaakceptowanym 9 listopada 2011 r. przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

tworzenie i aktualizacja Receptariusza, w tym aktualizacja Szpitalnej Listy Leków. Zgodnie z opisem zawartym w *Receptariuszu* celem jego wprowadzenia była racjonalna farmakoterapia z dostosowaniem jej do profilu oddziałów Szpitala, która powinna: maksymalizować skuteczność terapeutyczną, minimalizować zagrożenia, uwzględniać preferencje chorego oraz minimalizować koszty terapii.

Częścią *Receptariusza* była *Szpitalna Lista Leków*, zawierająca listę łącznie 922, leków, w tym tych antybiotyków, w podziale na klasyfikację Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczną (tzw. ATC), w której leki wymieniono według nazw międzynarodowych wraz nazwami handlowymi. *Receptariusz szpitalny* dopuszczał stosowanie leków o innych nazwach handlowych niż wynika to ze *Szpitalnej Listy Leków*. W *Receptariuszu* zamieszczono również wykaz stosowanych w Szpitalu antybiotyków (w punkcie pn. *Stosowanie antybiotyków i chemioterapeutyków*), w którym wymieniono 94 antybiotyki (uwzględniając różne postacie poszczególnych leków). Wykaz zawierał nazwy międzynarodowe i handlowe antybiotyków i chemioterapeutyków wymienione w podziale na trzy grupy dostępności, tj.:

- antybiotyki ogólnodostępne (posiadające oznaczenie A), które mogły być zlecane przez każdego lekarza Szpitala na okres trzech dni w leczeniu empirycznym i do siedmiu dni w leczeniu celowanym (39 antybiotyków);
- antybiotyki rezerwowe (posiadające oznaczenie AR), które mogły być zlecane na okres pięciu dni, przy czym wskazano, że przed ich zleceniem zaleca się wykonanie badania mikrobiologicznego (o ile pozwala na to stan pacjenta i nie opóźni to jego leczenia), w przypadku nie wykonania takiego badania konieczna jest akceptacja ordynatora na ich zastosowanie (34 antybiotyki);
- antybiotyki rezerwowe zastrzeżone (posiadające oznaczenie ARZ), które mogły być zlecane, na okres pięciu dni w leczeniu empirycznym i do siedmiu dni w leczeniu celowanym, po przeprowadzeniu badania bakteriologicznego i akceptacji wniosku przez ordynatora oraz Dyrektora ds. Lecznictwa (21 antybiotyków).

W ww. wykazie uwzględniono m.in. następujące grupy rodzajowe antybiotyków: tetracykliny, antybiotyki β -laktamowe, penicyliny o szerokim spektrum działania, penicyliny wrażliwe i odporne na β -laktamazy, makrolidy, aminoglikozydy, pochodne triazolu, antybiotyki glikopeptydowe, chinolony i polimyksyny.

W *Receptariuszu szpitalnym* określono również wzory wniosków dotyczących: wprowadzenia do niego nowego leku, sprowadzenia leku spoza receptariusza oraz zamówienia na lek rezerwowy zastrzeżony służący do leczenia zakażeń. *Receptariusz szpitalny* zawierał ponadto informację, że wskazania do stosowania antybiotyków w wybranych jednostkach chorobowych zostały określone w *Szpitalnym Programie Polityki Antybiotykowej*.

(akta kontroli tom I str. 276-380)

W kontrolowanym okresie *Receptariusz szpitalny* wraz ze *Szpitalną Listą Leków* był dwukrotnie aktualizowany przez Komitet Terapeutyczny, w kwietniu 2016 r. i w maju 2017 r. Aktualizacje nie dotyczyły antybiotyków w nim wymienionych.

(akta kontroli tom I str. 276, tom II, str. 43-50)

Stwierdzono, że w magazynie Apteki Szpitalnej według stanu na 30 czerwca 2018 r. nie było 41 antybiotyków (uwzględniając różne postacie leku) wymienionych w *Receptariuszu szpitalnym*.

(akta kontroli tom I str. 285-291; tom II str. 1-2)

Kierownik Apteki wyjaśniła, że zamieszczenie antybiotyków w *Receptariuszu szpitalnym* nie oznacza, że muszą one znaleźć się na stanie magazynowym Apteki. Niektóre z antybiotyków są bardzo rzadko stosowane. Zapobiega to ich przeterminowaniu i ponoszeniu dużych kosztów przez Szpitala. SPZOZ posiada podpisane umowy na zabezpieczenie pełnego zakresu antybiotyków zgodnie z *Receptariuszem szpitalnym*. Ponadto farmaceuta może także zaproponować zastosowanie innego antybiotyku stosowanego w danej jednostce chorobowej, wg klasyfikacji ATC/WHO.

(akta kontroli tom II str. 302)

1.6. Zadania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych określone w zarządzeniu w sprawie jego powołania¹⁹ obejmowały wszystkie zadania wskazane w art. 15 ust. 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, tj.: opracowanie i aktualizację systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, przedstawianie dyrektorowi SPZOZ oraz Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych wyników i wniosków z tych kontroli, szkolenie personelu z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych, konsultowanie osób podejrzanych lub u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

(akta kontroli tom I str. 136)

W okresie objętym kontrolą Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych funkcjonował w czteroosobowym składzie. Przewodniczącym ZKZS była Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, funkcję specjalisty do spraw epidemiologii sprawowała Pielęgniarka Epidemiologiczna, funkcję specjalisty do spraw mikrobiologii sprawowała p.o. zastępcy kierownika Medycznego Laboratorium. Czwartym członkiem Zespołu była Naczelna Pielęgniarka. Ww. członkowie ZKZS, poza Naczelną Pielęgniarką spełniali wymogi określone w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych*²⁰. Naczelna Pielęgniarka nie spełniała wymagań określonych w § 3 ww. *rozporządzenia Ministra Zdrowia*, dla specjalisty ds. epidemiologii lub higieny i epidemiologii. Nie posiadała bowiem specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, epidemiologii lub higieny i epidemiologii.

Biorąc pod uwagę, że średnia liczba łóżek w Szpitalu wynosiła w poszczególnych latach badanego okresu średnio ponad 250, na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w skład ZKZS, powinny wchodzić nie mniej niż dwie pielęgniarki lub położne, posiadające kwalifikacje do sprawowania funkcji specjalistki do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii.

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że w Szpitalu zatrudniona jest aktualnie jedna pielęgniarka ze specjalizacją w zakresie epidemiologii. W regionie brak jest pielęgniarek z tego rodzaju specjalizacją. Obecnie druga pielęgniarka została skierowana na szkolenie specjalizacyjne, z planowanym terminem jego ukończenia jesienią 2019 r.

(akta kontroli tom I str. 136; tom II str. 3-4, 14, 445; tom III str. 112-115)

W latach 2016-2018 (I półrocze) zorganizowane zostały ogółem 33 spotkania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, podczas których m.in.: przeprowadzano kontrole wewnętrzne (na podstawie analizy dokumentacji medycznej pacjentów) lub omawiano wyniki kontroli przeprowadzonych przez członków Zespołu; omawiano bieżące przypadki zakażeń pacjentów, analizowano sytuację epidemiologiczną na poszczególnych oddziałach szpitalnych, opracowywano raporty dotyczące zakażeń szpitalnych, analizowano występowanie w Szpitalu drobnoustrojów (w tym

¹⁹ Na podstawie Zarządzenia nr 5/2010 Dyrektora SP ZOZ w Siedlcach z dnia 8 stycznia 2010 r.

²⁰ Dz.U. Z 2014 r., poz. 746,

alarmowych), ilości wykonywanych badań bakteriologicznych na oddziałach szpitalnych, występowanie zdarzeń niepożądanych, stosowanie środków do dezynfekcji, opracowywano procedury i strategie postępowania w sprawie różnego rodzaju zakażeń.

(akta kontroli tom II str. 15-41, 450)

Członkowie Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (tj. Przewodnicząca i Pielęgniarka Epidemiologiczna) opracowali program nadzoru zapobiegania i kontroli zakażeń w SPZOZ, obejmujący m.in. wskazanie zadań w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 296-297)

1.7. Zadania Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych określone w zarządzeniu Dyrektora SPZOZ z dnia 26 stycznia 2016 r. w sprawie jego powołania obejmowały wszystkie zadania wskazane w art. 15 ust. 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, tj. opracowanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, ocenę wyników kontroli wewnętrznych przedstawionych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz opracowanie i aktualizację standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych.

W skład KKZS wchodził m.in.: członkowie Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, ordynatorzy części oddziałów szpitalnych²¹, koordynator Hospicjum oraz kierownik Apteki Szpitalnej. Funkcję Przewodniczącego pełniła Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa - Przewodnicząca Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

W składzie Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie było części pracowników Szpitala, którzy powinni wejść do tego Komitetu zgodnie z art. 15 ust. 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, tj. Kierownika Sterylizatorni oraz od 1 września 2016 r.²² lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy. Do składu KKZS nie powołano również nowych ordynatorów Oddziałów Kardiologicznego oraz Chirurgii Ogólnej w miejsce osób odwołanych z tych stanowisk w badanym okresie.

(akta kontroli tom I str. 134; tom II str. 3-6)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że powyższe braki w składzie Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych powstały w wyniku pomyłki, jednak nie wpłynęły na jakość jego pracy. W jego spotkaniach uczestniczyli Ordynatorzy Oddziałów Chirurgii Ogólnej i Kardiologicznego lub osoby przez nich wyznaczone.

(akta kontroli: tom I str. 183, 189)

W trakcie kontroli NIK, Dyrektor SPZOZ zarządzeniem z dnia 30 października 2018 r. powołał Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych w składzie obejmującym wszystkich pracowników Szpitala wymienionych w art. 15 ust. 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*.

(akta kontroli tom I str. 135; tom II str. 3-6)

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) zorganizowane zostało pięć spotkań Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (po dwa w 2016 i 2017 r. oraz jedno w I półroczu 2018 r.), których przedmiotem, zgodnie z protokołami ze spotkań, były m.in. następujące zagadnienia:

- analizy występowania drobnoustrojów w oddziałach Szpitala oraz ich lekowrażliwość,
- analizy występowania bakterii *Clostridium difficile*,
- analizy epidemiologiczne zakażeń bakterią *Klebsiella pneumoniae*,

²¹ W tym: Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Oddziału Chorób Wewnętrznych, Oddziału Ginekologiczno-Położniczego Neonatologicznego, i Oddziału Psychiatrycznego.

²² Z dniem 31 sierpnia 2016 r. ustało zatrudnienie w SPZOZ lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy będącego członkiem KKZS, w miejsce którego nie powołano do składu tego Komitetu innego lekarza pełniącego tę funkcję.

- analizy wyników badań punktowych przeprowadzonych przez Zespół ds. Antybiotykoterapii,
- stan sanitarno-epidemiologiczny oddziałów na podstawie zgłoszonych ilości zakażeń szpitalnych i patogenów alarmowych,
- gotowość Pracowni Bakteriologicznej do wykonywania badań przesiewowych w kierunku enterobakterii *CPE*,
- zasady postępowania oraz zasadność wykonywania pacjentom z ryzykiem nosicielstwa badań bakteriologicznych,
- statystyki dotyczące m.in. zgłoszeń zakażeń szpitalnych, badań bakteriologicznych, zdarzeń niepożądanych związanych m.in. z raną operacyjną, cewnikowaniem pęcherza moczowego oraz długotrwałym unieruchomieniem.

Na ww. spotkaniach KKZS sformułował zalecenia dotyczące m.in.:

- wczesnego rozpoznania nosicielstwa/zakażenia poprzez wykonywanie badań mikrobiologicznych przesiewowych;
- przestrzegania procedur i instrukcji medycznych;
- leczenia zakażeń zgodnie z rekomendacjami NPOA, korygowanymi wynikami badań bakteriologicznych i dostępnymi analizami sytuacji mikrobiologicznej;
- zwracania uwagi na higienę rąk, w tym zwłaszcza na ich dezynfekcję;
- stosowania antybiotykoterapii zgodnie z rekomendacjami;
- rozważnego zamawiania antybiotyków z grupy zastrzeżonych;
- dokładnego czytania kart informacyjnych z poprzednich hospitalizacji pacjentów.

Podczas zorganizowanego w dniu 15 lutego 2018 r. wspólnego spotkania Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Komitetu Terapeutycznego i Zespołu ds. Antybiotykoterapii wskazano na poprawę rozpoznawania i leczenia oraz ograniczenie szerzenia zakażeń szpitalnych, dzięki wzrostowi identyfikacji zakażeń do 72 godzin, wzrostowi ilości wykonywanych badań bakteriologicznych oraz prowadzeniu szkoleń przez ZKZS w zakresie właściwego rozpoznania zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 7-13, 450)

W okresie objętym kontrolą członkowie Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, prócz Przewodniczącej KKZS, nie pobierali dodatkowego wynagrodzenia za pełnione w nim funkcje. Przewodnicząca Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych otrzymywała do końca lutego 2016 r. dodatkowe miesięczne wynagrodzenie w wysokości 500 zł brutto.

(akta kontroli tom II str. 55, 437)

1.8. W *Receptariuszu szpitalnym* wskazano, że do zadań Komitetu Terapeutycznego należy m.in. tworzenie zasad racjonalnej farmakoterapii, a w szczególności opracowywanie i aktualizacja Receptariusza (raz w roku), opracowanie zasad dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów dla Szpitala, Hospicjum i Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego, analiza zużycia i ocena stosowania antybiotyków we współpracy z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Zespołem ds. Antybiotykoterapii oraz nadzór nad właściwym doбором leków i materiałów medycznych, rozpatrywanie wszelkich problemów związanych z farmakoterapią pacjentów Szpitala. Przewodniczący Komitetu Terapeutycznego zwoływać miał jego posiedzenia nie rzadziej niż raz na rok.

(akta kontroli: tom I str. 282-283)

W badanym okresie w skład Komitetu Terapeutycznego wchodził: Zastępca Dyrektora ds. Leczniczych (pełniąca funkcję Przewodniczącej Komitetu), Kierownik

Apteki (pełniąca funkcję Zastępcy Przewodniczącej Komitetu), ordynatorzy oddziałów szpitalnych, koordynatorzy Bloku Operacyjnego i Hospicjum, Naczelną Pielęgniarkę, Kierownika Medycznego Laboratorium Diagnostycznego i Zastępcę Kierownika ds. Medycznych Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego.

(akta kontroli tom I str. 137; tom II str. 42)

W latach 2016-2018 (I półrocze) zorganizowanych zostało ogółem pięć posiedzeń Komitetu Terapeutycznego (jedno - w 2016 r., dwa - w 2017 r. i dwa - w I półroczu 2018 r.), których przedmiotem było m.in. rozpatrywanie wniosków o wpisanie leków do Szpitalnej Listy Leków lub o wykreślenie leków z tej Listy. Omawiano również różnego rodzaju instrukcje, rekomendacje, informacje uzyskane z Pracowni Mikrobiologii dotyczące lekowrażliwości wyhodowanych drobnoustrojów i wyników badań mikrobiologicznych, współpracę oddziałów szpitalnych z Apteką Szpitalną i Sekcją Zamówień Publicznych w zakresie procedur dostaw leków dla potrzeb Szpitala.

(akta kontroli tom I str. 276, 492; tom II str. 43-50, 450)

1.6. W latach 2016-2018 (I półrocze) w Szpitalu zostały zorganizowane łącznie 22 szkolenia z zakresu antybiotykoterapii dla personelu medycznego (w 2016 r. odbyło się 15 takich szkoleń, w 2017 r. – 6, w I półroczu 2018 r. – 1). Uczestniczyło w nich od 3 do 10 osób. Zakres przedmiotowy szkoleń obejmował antybiotykoterapię w zakażeniach skóry, ran, otrzewnej, dróg żółciowych, profilaktykę okołoperacyjną, profilaktykę zakażeń układu moczowego, leczenie zakażeń odcewnikowych, układu oddechowego, moczowego, wsierdza, ośrodkowego układu nerwowego, zakażeń bakterią *Clostridium difficile*, przegląd metod laboratoryjnych stosowanych w diagnostyce inwazyjnej zakażeń grzybiczych, omówienie raportu Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości drobnoustrojów dotyczącego rozprzestrzeniania się bakterii *Klebsiella Pneumoniae* typu *New Delhi* oraz omówienie nowego *Receptariusza szpitalnego*.

(akta kontroli: tom III str. 187-190)

1.7. Kierownik Apteki w ramach realizacji zadań określonych w art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*²³, dotyczących racjonalizacji farmakoterapii i prowadzenia gospodarki produktami leczniczymi w szpitalu m.in.: uczestniczyła w spotkaniach Komitetu Terapeutycznego i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych; brała udział w pracach dotyczących opracowania i aktualizacji *Receptariusza szpitalnego*, w postępowaniach przetargowych na zakup leków oraz w procesie monitorowania i rejestrowania działań niepożądanych leków; przekazywała okresowe dane dotyczące zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach.

(akta kontroli: tom II str. 5, 43-50, 118-131, 303-304; tom III str. 6, 42-49)

Obowiązujące w Szpitalu procedury wewnętrzne regulowały proces wydawania leków z Apteki Szpitalnej na oddziały szpitalne. Zagadnienia te uregulowane zostały w *Receptariuszu szpitalnym* (w punkcie pn. *Zasady zamawiania leków przez oddziały szpitalne, poradnie i pracownie diagnostyczne*) oraz w *Instrukcji postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Aptece Szpitalnej SPZOZ z 2012 r.*²⁴.

Nie opracowano procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych dla pacjenta.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że zgodnie z uregulowaniami zamieszczonymi w *Receptariuszu szpitalnym*, Apteka wydaje leki gotowe dla konkretnych pacjentów

²³ Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm. Dalej: *ustawa Prawo farmaceutyczne*.

²⁴ Instrukcja opracowana przez Kierownik Apteki Szpitalnej, zatwierdzona przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa w dniu 6 kwietnia 2012 r.

(za pośrednictwem oddziałów) w przypadku zapotrzebowania złożonego na lek zaliczony do grupy leków rezerwowych zastrzeżonych.

(akta kontroli tom I str. 321; tom II str. 300, 303-304, 305-321)

Do zamawiania z Apteki Szpitalnej antybiotyków zaliczonych do grupy leków rezerwowych zastrzeżonych w Szpitalu stosowano indywidualny formularz zamówienia, którego wzór określony został w *Receptariuszu szpitalnym*. Podawano w nim dane dotyczące: pacjenta (któremu miał być podany zamawiany antybiotyk), nazwy leku, czasu kuracji, dawkowania, uzasadnienia wyboru antybiotyku i czasu leczenia oraz wyniku badania bakteriologicznego. Formularz podpisywał lekarz prowadzący, a zatwierdzał ordynator oddziału i Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa. Antybiotyki zaliczone do grupy A (antybiotyki ogólnodostępne) i do grupy AR (antybiotyki rezerwowe), zamawiane były poprzez zbiorcze zlecenie wewnętrzne, tak jak pozostałe leki.

(akta kontroli tom I str. 285, 287, 289, 332; tom II str. 101-111)

1.8. Dostawa produktów leczniczych do Szpitala, w tym antybiotyków odbywała na podstawie rocznych umów zawartych z dostawcami wyłanianymi w trybie przetargu nieograniczonego. Zgodnie z zapisami zawieranych umów dostawy miały być realizowane po jednym dniu roboczym od daty złożenia zamówienia.

Na potrzeby ustalenia wielkości i wartości zamówień na leki, Apteka Szpitala przygotowywała formularz asortymentowo-cenowy, przy opracowaniu którego brała pod uwagę pod uwagę średnie zużycie leków z ostatnich 12 miesięcy, obowiązujące ceny urzędowe leków oraz ceny umowne leków z lat poprzednich zwaloryzowane o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług oraz o ewentualne znaczące zmiany kursów walut.

(akta kontroli: tom II str. 64-84, 304)

1.9. W badanym okresie koszty zużycia antybiotyków wyniosły ogółem 835,7 tys. zł, w tym: w 2016 r. – 338,9 tys. zł, w 2017 r. – 346,0 tys. zł (wzrost o 2,1% w stosunku do 2016 r.), w I półroczu 2018 r. - 150,8 tys. zł (spadek 0.9% w porównaniu do I półrocza 2017 r. - 174,0 tys. zł). Wzrost kosztów zużycia antybiotyków w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. związany był ze wzrostem zużycia antybiotyków (wynoszącym 2,7%).

Udział procentowy kosztów zużycia antybiotyków w różnego rodzaju kosztach działalności SPZOZ kształtował się w badanym okresie następująco:

- w kosztach zużycia leków ogółem wynosił: 7,81% - w 2016 r., 8,11% - w 2017 r. oraz 6,88% - w I półroczu 2018 r.;
- w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne finansowanych ze środków publicznych wynosił: 0,75% - w 2016 r., 0,71% - w 2017 r. oraz 0,39% - w I półroczu 2018 r.;
- w kosztach SPZOZ ogółem wynosił: 0,49 % - w 2016 r. i 2017 r. oraz 0,39% - w I półroczu 2018 r.

Z antybiotyków stosowanych w Szpitalu w latach 2016 – 2018 (I półrocze) najczęściej użyto: Amoksyklav 1,2 g, Biotrakson 1 g, Biotaksym 1g, Biofuroksym 1,5 g, Piperacillin / Tazobactam 4,5 g, Biofazolin 1 g, Ampicillin TZF 1 g, Taromentin 1,2 g, Tartiakson 1 g, Penicillinum TZF 3 mln j.m. oraz Meropenem Kabi 1 g.

(akta kontroli tom II str. 85-97; tom III str. 99-100)

Analiza cen 30 antybiotyków (po 10 z każdego roku), których zużycie było najwyższe w poszczególnych latach wykazała, że ich cena jednostkowa kształtowała się w przedziale od 1,60 zł netto za 1 fiolkę Biotaksym 1 g - w 2016 r. do 27,50 zł za 1 fiolkę Piperacillin / Tazobactam 4,5 g - w 2016 r. Ceny zakupu

pięciu antybiotyków wzrosły, a 19 obniżyły się. Najwyższy wzrost ceny jednostkowej netto dotyczył Amoksiklav 1,2 g z 3,80 zł do 4,58 zł (wzrost ceny o 20,5%), natomiast największy spadek ceny jednostkowej netto dotyczył Piperacillin / Tazobactam 4,5 g, którego cena w 2017 r. spadła z 27,78 zł do 15,00 zł (spadek ceny o 56%).

(akta kontroli tom II str. 98-100)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- 1) W latach 2016 – 2018 (I półrocze) w składzie Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, powołanym przez Dyrektora SPZOZ, nie było kilku pracowników Szpitala, którzy powinni wejść do tego Komitetu zgodnie z art. 15 ust. 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, tj. Kierownika Sterylizatorni oraz od 1 września 2016 r.²⁵ lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy. Do składu KKZS nie powołano również nowych ordynatorów Oddziałów Kardiologicznego oraz Chirurgii Ogólnej w miejsce osób odwołanych z tych stanowisk w ww. okresie.

(akta kontroli: tom I str. 134, 183, 189; tom II str. 3)

- 2) W badanym okresie w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych wchodziła tylko jedna pielęgniarka posiadająca kwalifikacje do pełnienia funkcji specjalisty do spraw epidemiologii, pomimo że latach 2016-2017 średnia liczba łóżek w Szpitalu wynosiła ponadto ponad 250. Stanowiło to naruszenie art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, zgodnie z którym w skład zespołu ds. zakażeń szpitalnych powinna wchodzić pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 136; tom II str. 3-4, 14, 445; tom III str. 112-115)

- 3) Zespół ds. Antybiotykoterapii nie wywiązywał się z obowiązku określonego w kolejnych o zarządzeniach Dyrektora SPZOZ (obowiązujących 2016-2017) w sprawie powołania Zespołów Problemowych w SPZOZ, dotyczącego sporządzania sprawozdania z prac minimum raz na 6 miesięcy. Z prac Zespołu w tym okresie sporządzono jedynie dwa sprawozdania: jedno za 2016 r., a drugie za lata 2015-2017.

(akta kontroli: tom I str. 127-133, 138-147, 459, 469; tom II str. 288, 445).

OCENA CZĄSTKOWA

W SPZOZ podejmowane były działania organizacyjne w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków dla hospitalizowanych pacjentów obejmujące m.in. wprowadzenie Szpitalnego Programu Polityki Antybiotykowej, powołanie Zespołu ds. Antybiotykoterapii, wyodrębnienie w Receptariuszu szpitalnym wykazu antybiotyków stosowanych w Szpitalu w podziale na grupy dostępności oraz prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego dotyczących antybiotykoterapii. Stwierdzone w ww. zakresie nieprawidłowości dotyczyły w szczególności niedostosowania składu Komitetu i Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w *ustawie o zwalczaniu zakażeń*.

²⁵ Z dniem 31 sierpnia 2016 r. ustało zatrudnienie w SPZOZ lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy będącego członkiem KKZS, w miejsce którego nie powołano do składu tego Komitetu innego lekarza pełniącego tę funkcję.

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności

2.1. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu hospitalizowano ogółem 27 591 pacjentów (w 2016 r. – 10 941, w 2017 r. – 11 060, w I półroczu 2018 r. – 5 590²⁶), z czego z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 4 842 pacjentów (w 2016 r. – 1 818, w 2017 r. – 2 139, w I półroczu 2018 r. – 885²⁷), co stanowiło 17,5% ogółu hospitalizowanych w tym okresie. Liczba pacjentów leczonych z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. wzrosła o 17,6%, natomiast w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. spadła o 3,4%.

Zakażenia patogenami alarmowymi²⁸ stwierdzono w tym okresie u 503 pacjentów (w 2016 r. – 207, w 2017 r. – 205, w I półroczu 2018 r. – 91²⁹), co stanowiło 1,8% ogółu hospitalizowanych. Zidentyfikowano 378 pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi (w 2016 r. – 158, w 2017 r. – 154, w I półroczu 2018 r. – 66³⁰), co stanowiło 1,4% ogółu hospitalizowanych.

W okresie objętym kontrolą najwyższą liczbę pacjentów zakażonych (zakażenia szpitalne i pozaszpitalne) stwierdzono na następujących Oddziałach: Chorób Zakaźnych - 1 541 pacjentów³¹, Chorób Wewnętrznych - 1 289 pacjentów³² oraz Chirurgii Ogólnej - 1 156 pacjentów³³. Najwięcej pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi hospitalizowano na następujących Oddziałach: Anestezjologii i Intensywnej Terapii – 200 pacjentów³⁴, Chorób Zakaźnych – 121 pacjentów³⁵ oraz Chirurgii Ogólnej – 82 pacjentów³⁶. Najwięcej przypadków zakażenia bakteriami lekoopornymi wystąpiło na następujących Oddziałach: Anestezjologii i Intensywnej Terapii – 192 pacjentów³⁷, Chirurgii Ogólnej – 73 pacjentów³⁸ oraz Chorób Wewnętrznych – 49 pacjentów³⁹.

(akta kontroli tom III str. 97-98, 101-103)

Zgodnie z art. 14 ust. 2 i 6 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w Szpitalu prowadzony były w formie papierowej *Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych*. W przedmiotowym Rejestrze nie zamieszczano jednak części wymaganych danych dotyczących osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, określonych w art. 14 ust. 5 ww. *ustawy*, dotyczących: daty urodzenia, płci i adresu zamieszkania oraz charakterystyki podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego.

Rejestr prowadzony był w formie księgi, w której w kolejnych wierszach odnotowywano stwierdzone przypadki wystąpienia zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Było to niezgodne z zasadami prowadzenia takiego rejestru określonymi w § 3 ust. 1 i 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia*

²⁶ Dla porównania w I półroczu 2017 r. liczba hospitalizowanych wyniosła 5 824.

²⁷ Dla porównania w I półroczu 2017 r. z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 917 pacjentów.

²⁸ Tj. wymienionymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741).

²⁹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. zidentyfikowano 125 takich przypadków.

³⁰ Dla porównania w I półroczu 2017 r. zidentyfikowano 82 takie przypadki.

³¹ W tym: w 2016 r. – 489, w 2017 r. – 807 (w I półroczu 2017 r. – 258), w I półroczu 2018 r. – 245.

³² W tym: w 2016 r. – 514, w 2017 r. – 516 (w I półroczu 2017 r. – 269), w I półroczu 2018 r. – 259.

³³ W tym: w 2016 r. – 486, w 2017 r. – 486 (w I półroczu 2017 r. – 219), w I półroczu 2018 r. – 184.

³⁴ W tym w 2016 r. – 86, w 2017 r. – 83 (w I półroczu 2017 r. – 43), w I półroczu 2018 r. – 31.

³⁵ W tym w 2016 r. – 47, w 2017 r. – 52 (w I półroczu 2017 r. – 39), w I półroczu 2018 r. – 22.

³⁶ W tym w 2016 r. – 36, w 2017 r. – 30 (w I półroczu 2017 r. – 21), w I półroczu 2018 r. – 16.

³⁷ W tym w 2016 r. – 80, w 2017 r. – 81 (w I półroczu 2017 r. – 40), w I półroczu 2018 r. – 31.

³⁸ W tym w 2016 r. – 34, w 2017 r. – 26 (w I półroczu 2017 r. – 17), w I półroczu 2018 r. – 13.

³⁹ W tym w 2016 r. – 19, w 2017 r. – 21 (w I półroczu 2017 r. – 11), w I półroczu 2018 r. – 9.

2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁴⁰, określającymi, że powinien on być prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji.

(akta kontroli tom II str. 329-348)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że wymagane dane zawarte są w Karcie oceny ryzyka, rejestracji zakażeń i drobnoustrojów alarmowych oraz Karcie wywiadu epidemiologicznego, które znajdują się w dokumentacji medycznej pacjentów. Ich duplikaty posiada Zespół ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli: tom I str. 184)

2.2. W badanym okresie pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu wykonano ogółem 16 865 badań mikrobiologicznych (w 2016 r. – 5 820, w 2017 r. – 7 178, w I półroczu 2018 r. – 3 867⁴¹), w tym 3 062 antybiogramy (w 2016 r. – 1 127, w 2017 r. – 1 284, I półroczu 2018 r. – 651⁴²). W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. liczba wykonanych badań mikrobiologicznych wzrosła o 23,3% przy jednoczesnym wzroście liczby hospitalizowanych pacjentów o 1,1%. W I półroczu 2018 r. zanotowano 1% wzrost liczby wykonanych badań mikrobiologicznych w porównaniu do I półrocza 2017 r., przy jednoczesnym 0,4% spadku liczby hospitalizowanych. Wzrost odnotowano również w przypadku wykonanych antybiogramów: w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. - o 13,9% oraz w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. - o 3,2%.

Koszty wykonania badań mikrobiologicznych w badanym okresie wynosiły ogółem 334,2 tys. zł, w tym: w 2016 r. – 123,4 tys. zł, w 2017 r. – 139,2 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 71,6 tys. zł⁴³. Koszty wykonania antybiogramów hospitalizowanych pacjentów (wchodzące w skład kosztów badań mikrobiologicznych) wyniosły 45,9 tys. zł, w tym: w 2016 r. – 16,9 tys. zł, w 2017 r. – 19,3 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 9,7 tys. zł⁴⁴.

Pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu zakażonym bakteriami lekoopornymi wykonano w latach 2016-2018 I półrocze ogółem 2 136 badań mikrobiologicznych (w 2016 r. – 899, w 2017 r. – 891, w I półroczu 2018 r. – 346⁴⁵), w tym 1 032 antybiogramów (w 2016 r. – 448, w 2017 r. – 427, w I półroczu 2018 r. – 157⁴⁶). W 2016 r. i 2017 r. wykonano podobną liczbę badań mikrobiologicznych dla tej grupy pacjentów. W I półroczu 2018 r. w relacji do I półrocza 2017 r. wystąpił spadek liczby wykonanych badań mikrobiologicznych o 26,2% oraz spadek liczby antybiogramów o 30,8% przy jednoczesnym spadku liczby hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi o 19,5%. W badanym okresie koszty wykonania badań mikrobiologicznych hospitalizowanych pacjentów zakażonym bakteriami lekoopornymi wynosiły 59,1 tys. zł (w 2016 r. – 24,7 tys. zł, w 2017 r. – 24,3 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 10,1 tys. zł⁴⁷). Koszty wykonania antybiogramów hospitalizowanych pacjentów (wchodzące w skład kosztów badań

⁴⁰ Dz. U. Nr 294, poz. 1741, dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych.

⁴¹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 3 657 takich badań.

⁴² Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 3 657 antybiogramów.

⁴³ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania badań mikrobiologicznych wyniosły 73,6 tys. zł

⁴⁴ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty antybiogramu wyniosły 9,5 tys. zł

⁴⁵ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 469 takich badań.

⁴⁶ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 227 antybiogramów.

⁴⁷ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania badań mikrobiologicznych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi wyniosły 13,1 tys. zł.

mikrobiologicznych) wyniosły w tym okresie 15,5 tys. zł (w 2016 r. – 6,7 tys. zł, w 2017 r. – 6,4 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 2,4 tys. zł⁴⁸).

(akta kontroli tom III str. 97-98, 112-113)

Badania diagnostyki mikrobiologicznej na potrzeby Szpitala wykonywane były w badanym okresie przez:

- Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, wchodzące w skład Działu Diagnostyki SPZOZ, wykonujące w systemie całodobowym badania drobnoustrojów tlenowych i badania mikologiczne,
- podmioty zewnętrzne, wykonujące (na podstawie umów zawartych z SPZOZ) diagnostykę flory beztlenowej oraz diagnostykę gruźlicy w systemie całodobowym.

(akta kontroli tom I str. 25; tom III str. 3, 7-41)

2.3. SPZOZ nie był w stanie przedstawić na potrzeby kontroli NIK danych dotyczących: szacunkowych kosztów związanych z hospitalizacją pacjentów, w tym pacjentów z zakażeniem (szpitalnym, pozaszpitalnym i zakażeniem bakterią lekooporną); średnich długości pobytu pacjentów, w tym z powodu zakażenia (szpitalnego i pozaszpitalnego); liczby osobodni pacjentów, w tym pacjentów z zakażeniem (szpitalnym i pozaszpitalnym) oraz średniego kosztu osobodnia w oddziałach.

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że dane z powyższego zakresu nie są sprawozdane.

(akta kontroli tom III str. 116-117, 156)

W latach 2016 - 2018 r. (I półrocze) zużycie antybiotyków w Szpitalu w PDD⁴⁹ na 100 hospitalizacji wyniosło ogółem 28 614,03. W podziale na grypy antybiotyków⁵⁰ ich zużycie w tym okresie kształtowało się następująco: J01CR - 9 766,38 PDD, J01DD - 5 165,02 PDD oraz J01DH - 3 278,97 PDD. Największy wzrost zużycia w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. dotyczył antybiotyków z następujących grup: J01XE (wzrost o 407,28%), J01FA (98,07%) oraz J01CR (40,34%), natomiast w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. największy wzrost zużycia dotyczył następujących grup antybiotyków: J01EA (wzrost 159,46%), J01DC (63,92%) oraz J01CA (58,50%). Natomiast największe zmniejszenie zużycia antybiotyków dotyczyło następujących grup: J01CA (zmniejszenie o 60,46%), J01DC (41,15%) i J01XB (39,94%) w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. oraz J01CE (61,98%), J01XE (48,58%) i J01FF (39,13%) w I półroczu 2018 r. w porównaniu do 2017 r.

W latach 2016-2018 (I półrocze) największe ilości antybiotyków zużyto na następujących Oddziałach: Anestezjologii i Intensywnej Terapii (20 211,74 PDD, co stanowiło 70,6% zużycia wszystkich antybiotyków), Chorób Zakaźnych (3 279 PDD – 11,5%) oraz Chorób Wewnętrznych (2 468,7 PDD – 8,6%).

(akta kontroli tom III str. 99-100)

Liczba pacjentów, którym w trakcie hospitalizacji w Szpitalu podano dwa lub więcej antybiotyków kształtowała się następująco: 2016 r. – 1 116, 2017 r. – 1 158;

⁴⁸ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty antybiogramu wykonanego pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi wynosiły 3,4 tys. zł.

⁴⁹ PDD - średnia dawka leku przepisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku.

⁵⁰ Analizę zużycia antybiotyków dokonano w oparciu o następujące grupy antybiotyków wg klasyfikacji leków ATC: J01AA – Tetracykliny, J01CA - Penicyliny o szerokim spektrum działania, J01CE - Penicyliny wrażliwe na beta-laktamazę, J01CR – Penicyliny z inhibitorami, J01DB- Cefalosporyny I generacji, J01DC - Cefalosporyny II generacji, J01DD - Cefalosporyny III generacji; J01Dh – Karbapenemy, J01EA – Sulfonamidy i trimetoprim, J01FA – Makrolidy, J01FF Linkozamidy, J01GA/GB – Aminoglikozydy, J01MA – Chinolony, J01XA – antybiotyki glikopeptydowe, J01XB – Polimiksy (np. Wankomycyna), J01XD – pochodne imidazolu, J01XE – pochodne nitrofuranu. Do analizy nie zostały włączone leki J02 (leki przeciw- grzybicze), J04 (leki przeciw- gruźlicze) oraz J05 (leki przeciw- wirusowe).

I półrocze 2018 r. - 509 (tj. o 8,9% mniej niż w I półroczu 2017 r. – 558). Odsetek zakażonych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji w Szpitalu kształtował się następująco: 2016 r. – 61,4%; 2017 r. – 54,1%; I półrocze 2018 r. – 57,5% (dla porównania w I półroczu 2017 r. odsetek ten wyniósł – 60,9%).

(akta kontroli: tom III str. 101-103)

2.4. W *Programie Szpitalnej Polityki Antybiotykowej* oraz w innych procedurach opracowanych w SPZOZ nie określono zasad zbierania danych z oddziałów szpitalnych i Apteki Szpitalnej na potrzeby monitorowania zużycia antybiotyków. Jednakże analizy dotyczące zużycia antybiotyków w badanym okresie były systematycznie opracowywane przez Aptekę Szpitalną, która sporządzała okresowe zestawienia zużycia poszczególnych antybiotyków według grup dostępności tj. A, AR, ARZ z podziałem na poszczególne oddziały szpitalne. W oparciu o dane z Apteki Szpitalnej dotyczące zużycia antybiotyków oraz dane przekazywane przez Medyczne Laboratorium Diagnostyczne dotyczące lekowrażliwości wybranych drobnoustrojów wychodowych z materiałów przekazanych do Pracowni Bakteriologii, w Szpitalu sporządzane były półroczne raporty z analizy porównawczej.

(akta kontroli tom I str. 206-275; tom II str. 118-205; tom III str. 1, 5)

2.5. Zasady zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego określone zostały w *Receptariuszu szpitalnym*. Wskazano w nim, że w przypadku stwierdzenia wystąpienia niepożądanego działania produktu leczniczego, podawanie leku zostaje wstrzymane, a sam lek zabezpieczony. Członkowie personelu medycznego Szpitala zobowiązani są do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu. Zgłaszający ten fakt wypełnia załącznik („*Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego*”), który przekazuje do analizy Komitetowi Terapeutycznemu. Komitet Terapeutyczny dokonuje oceny zgłoszonego podejrzenia niepożądanego działania produktu leczniczego w terminie umożliwiającym wywiązanie się z obowiązku zgłoszenia ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, nie później niż 15 dni od jego wystąpienia. Wszystkie podejrzenia działania niepożądanego, w których nie można wykluczyć związku między zastosowanym produktem leczniczym i opisaną reakcją podlegają zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(akta kontroli tom I str. 292-295; tom III str. 3, 6, 42-46, 93)

W prowadzonym przez Aptekę szpitalną Rejestrze zgłaszania niepożądanych działań produktu leczniczego, nie odnotowano żadnego zgłoszenia w latach 2016-2017 r. W I półroczu 2018 r. dokonano wpisu siedmiu takich zgłoszeń, z których cztery dotyczyły antybiotyków (*Levoxa* i *Cipronex*). Wszystkie zdarzenia zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, z czego sześć w terminie do 15 dni od wystąpienia zdarzenia niepożądanego a jedno po upływie 23 dni od daty wystąpienia zdarzenia. Żadne z nich nie zostało zakwalifikowane jako ciężkie działanie niepożądane produktu leczniczego, które zgodnie z art. 36f *ustawy Prawo farmaceutyczne*, powinno być zgłoszone w terminie 15 dni od powzięcia informacji o jego wystąpieniu.

(akta kontroli tom I str. 288; tom III str. 3, 47-73, 89-96)

2.6. Członkowie Zespołu ds. Antybiotykoterapii podejmowali w badanym okresie półrocze różnego rodzaju działania kontrolne w zakresie zasadności stosowania antybiotyków na poszczególnych oddziałach szpitalnych, które obejmowały m.in.:

- przeprowadzanie okresowych kontroli wniosków (zamówień) złożonych do Apteki szpitalnej dotyczących wydania antybiotyków rezerwowych i rezerwowych zastrzeżonych (15 kontroli⁵¹);
- przeprowadzanie badań punktowych dotyczących stosowania antybiotyków (dziewięć badań⁵²);
- przeprowadzanie kontroli zastosowanej antybiotykoterapii na podstawie analizy zapisów w dokumentacji medycznej pacjentów (trzy kontrole⁵³).

Wyniki badań i kontroli były omawiane z ordynatorami i lekarzami prowadzącymi. Ponadto były one wykorzystywane do analizowania realizacji polityki antybiotykowej podczas spotkań Zespołu ds. Antybiotykoterapii oraz przy opracowywaniu analiz i sprawozdań z działalności tego Zespołu.

(akta kontroli tom I str. 383-486; tom III, str. 2-4, 157-170, 192)

2.7. W okresie objętym kontrolą w SPZOZ przeprowadzona została jedna kontrola zewnętrzna, której przedmiotem były zagadnienia dotyczące funkcjonowania systemu kontroli zakażeń oraz antybiotykoterapii. Kontrola przeprowadzona w tym zakresie w czerwcu 2017 r. przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Warszawie nie stwierdziła nieprawidłowości. Sformułowano jedynie doraźne zalecenia dotyczące m.in.: rozszerzenia formularza wywiadu epidemiologicznego o trzy grupy ryzyka wystąpienia zakażenia pałeczkami CPE, wykonywania badań przesiewowych u wszystkich pacjentów przyjmowanych do Szpitala z grup ryzyka wystąpienia zakażenia/kolonizacji pałeczkami z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzającymi karbapenemazy; kontynuacji działań zmierzających do zwiększenia zużycia preparatu do dezynfekcji rąk i poprawy wykonywania procedury higieny rąk przez personel w poszczególnych oddziałach.

W ramach realizacji ww. zaleceń w SPZOZ zmieniono formularz wywiadu epidemiologicznego, prowadzono kwartalną walidację pobierania badań przesiewowych w kierunku pałeczek CPE od pacjentów z grupy ryzyka, przeprowadzono szkolenia na stanowiskach pracy w celu poprawy higieny i zwiększenia zużycia środka dezynfekcyjnego do rąk.

(akta kontroli tom I str. 192; tom II str. 446; tom III str. 171-186)

2.8. W latach 2016-2018 (I półrocze) przeciwko Szpitalowi prowadzone było jedno postępowanie sądowe o zadośćuczynienie w związku z zakażeniem pacjenta podczas hospitalizacji w 2015 r. wirusem HCV, które do czasu zakończenia kontroli NIK nie zostało zakończone.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że sprawa jest skomplikowana, występowało już dwóch biegłych sądowych i trudno ocenić jaki będzie jej wynik. W związku z ww. procesem w sądownym SPZOZ nie poniósł żadnych kosztów.

(akta kontroli tom III str. 191)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W prowadzonym w Szpitalu *Rejestrze zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych* nie zamieszczano części wymaganych danych osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, określonych w art. 14 ust. 5 pkt 2, 4-6 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. daty ich urodzenia, płci i adresu zamieszkania oraz charakterystyki podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego. Ponadto przedmiotowy *Rejestr* prowadzony był w formie księgi,

⁵¹ W 2016 r. przeprowadzono dwie takie kontrole w 2017 r. – dziewięć, a w I półroczu 2018 r. – cztery.

⁵² W 2016 r. i 2017 r. przeprowadzono po cztery takie badania, a w I półroczu 2018 r. – jedno.

⁵³ Kontrole takie przeprowadzono w dniach 15 czerwca 2016 r., 14 stycznia 2017 r. oraz 21 stycznia 2018 r.

niezgodnie z § 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, w którym wskazano, że powinien on być prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji.

(akta kontroli tom II str. 329-348)

OCENA CZĄSTKOWA

W SPZOK monitorowano i analizowano dane dotyczące zużycia antybiotyków na oddziałach szpitalnych. Zespół ds. Antybiotykoterapii, w celu oceny prawidłowości prowadzenia antybiotykoterapii na oddziałach szpitalnych przeprowadzał kontrole dokumentacji medycznej pacjentów oraz zamówień złożonych do Apteki Szpitalnej na antybiotyki rezerwowe i rezerwowe zastrzeżone. Wyniki tych działań były udostępniane Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetowi Terapeutycznemu. W badanym okresie nastąpił wzrost liczby badań mikrobiologicznych wykonywanych hospitalizowanym pacjentom Szpitala, co - zdaniem NIK - pozwalało na bardziej racjonalne stosowanie antybiotykoterapii w celu zwalczania zakażeń.

Stwierdzona w trakcie kontroli nieprawidłowość dotycząca sposobu prowadzenia przez SPZOK rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych nie miała, w ocenie NIK, zasadniczego wpływu na realizację zadań w zakresie monitorowania antybiotykoterapii prowadzonej w Szpitalu.

OBSZAR

3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów

3.1. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych Szpitala udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne

Opis stanu faktycznego

3.1.1. Średnia długość pobytu pacjentów w Szpitalu z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi początkowo zmniejszyła się z 30,34 dni - w 2016 r. do 21,4 dni - w 2017 r., a następnie wzrosła do 32,32 dni - w I półroczu 2018 r. (dla porównania w I półroczu 2017 r. długość tego okresu wynosiła 18,1 dnia).

SPZOK nie posiada danych w zakresie średniej długości pobytu pacjentów w Szpitalu z powodu zakażenia ogólnego. Dyrektor wyjaśnił, że Szpital nie prowadzi takich statystyk, ponieważ takie dane nie są sprawozdane.

(akta kontroli tom III str. 116-117, 156)

3.1.2. W okresie objętym kontrolą odsetek występowania powikłań infekcyjnych w trakcie odbytej hospitalizacji (zakażeń spowodowanych bakterią *Clostridium difficile*) wzrósł z 0,09% - w 2016 r. (trzy przypadki) do 0,33% - w 2017 r. (12 przypadków) i 0,42% - w I półroczu 2018 r. wyniósł (siedem przypadków).

Dyrektor SPZOK wskazał, że ww. powikłania spowodowane są stanem ogólnym hospitalizowanych pacjentów, indywidualną reakcją organizmu na antybiotyki oraz przedszpitalnym stosowaniem antybiotyków w warunkach ambulatoryjnych

(akta kontroli tom III str. 62)

3.1.3. W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń u hospitalizowanych pacjentów Szpitala (zakażenia szpitalne i pozaszpitalne). Odsetek pacjentów zakażonych ogółem wzrósł z 16,73% - w 2016 r.⁵⁴ do 19,39% - w 2017 r.⁵⁵ W I półroczu 2018 r. odsetek takich przypadków wyniósł 15,83%⁵⁶, tj. był zbliżony do poziomu z I połowy 2017 r. - 15,81%⁵⁷.

⁵⁴ Na 10 941 hospitalizowanych pacjentów, zakażenia stwierdzono u 1 830.

⁵⁵ Na 11 60 hospitalizowanych pacjentów, zakażenia stwierdzono u 2 144.

⁵⁶ Na 5 590 hospitalizowanych pacjentów, zakażenia stwierdzono u 885.

⁵⁷ Na 5 824 hospitalizowanych pacjentów, zakażenia stwierdzono u 921.

W okresie objętym kontrolą odnotowano zmniejszenie częstości występowania pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi. Odsetek pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi uległ zmniejszeniu z 1,44% - w 2016 r.⁵⁸ do 1,39% - w 2017 r.⁵⁹ oraz z 1,41% - w I półroczu 2017 r.⁶⁰ do 1,18% - w I półroczu 2018 r.⁶¹ (akta kontroli tom III str. 97-98)

W okresie objętym kontrolą odsetek pacjentów zakażonych poszczególnymi bakteriami lekoopornymi objętymi kontrolą ulegał nieznacznym zmianom i przedstawiał się następująco:

- bakteria *Enterobacteriaceae* - *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc - oporna na cefalosporyny III generacji)⁶² - odsetek zakażonych pacjentów zmalał z 0,49% - w 2016 r. do 0,31% - w 2017 r. i 0,20% w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Enterobacteriaceae* - *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc - oporna na karbapenemy)⁶³ - w 2016 r. oraz w I półroczu 2017 r. nie wystąpiły takie zakażenia, w 2017 r. odsetek zakażonych wyniósł 0,05%, a w I półroczu 2018 r. nieznacznie wzrósł do 0,07%;
- bakteria *Escherichia coli* (werotoksyczne pałeczki okrężnicy - TEC/VTEC - oporna na cefalosporyny trzeciej generacji ESBL)⁶⁴ - odsetek zakażonych pacjentów początkowo wzrósł z 0,13% - w 2016 r. do 0,20% - w 2017 r., a następnie zmalał do 0,1% - w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Acinetobacter spp* (oporna jednocześnie na fluorochinolony, aminoglikozydy i karbapenemy)⁶⁵ - odsetek zakażonych pacjentów utrzymywał się na podobnym poziomie, początkowo nieznacznie zmalał z 0,33% - w 2016 r. do 0,31% - w 2017 r., a następnie nieznacznie wzrósł do 0,33% - w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Enterococcus faecium*⁶⁶ - odsetek zakażonych pacjentów początkowo nieznacznie wzrósł z 0,02% - w 2016 r. do 0,04% - w 2017 r., a następnie nieznacznie zmalał do 0,02% - w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Enterococcus faecalis*⁶⁷ - odsetek zakażonych pacjentów nieznacznie zmalał z 0,06% - w 2016 r. do 0,02 - w 2017 r., natomiast w I półroczu 2018 r. nie wystąpiły takie zakażenia;
- bakteria *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty)⁶⁸ - odsetek zakażonych pacjentów początkowo nieznacznie wzrósł z 0,09% - w 2016 r. do 0,11% - w 2017 r., a następnie zmalał do 0,02% w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej)⁶⁹ - odsetek zakażonych pacjentów początkowo nieznacznie wzrósł z 0,25% - w 2016 r. do 0,29% - w 2017 r., a następnie zmalał do 0,23% w I półroczu 2018 r.;
- bakteria *Streptococcus pyogenes*⁷⁰ - odsetek zakażonych w 2016 r. pacjentów wynosił 0,009%, natomiast w 2017 r. i I półroczu 2018 r. nie wystąpiły takie zakażenia;

⁵⁸ Na 10 941 hospitalizowanych pacjentów, zakażenie bakteriami lekoopornymi dotyczyło 158.

⁵⁹ Na 11 60 hospitalizowanych pacjentów, zakażenie bakteriami lekoopornymi dotyczyło 154.

⁶⁰ Na 5 824 hospitalizowanych pacjentów, zakażenie bakteriami lekoopornymi dotyczyło 82

⁶¹ Na 5 590 hospitalizowanych pacjentów, zakażenie bakteriami lekoopornymi dotyczyło 66.

⁶² Łącznie 100 zakażonych pacjentów.

⁶³ Łącznie 10 zakażonych pacjentów.

⁶⁴ Łącznie 42 zakażonych pacjentów.

⁶⁵ Łącznie 88 zakażonych pacjentów.

⁶⁶ Łącznie 7 zakażonych pacjentów.

⁶⁷ Łącznie 9 zakażonych pacjentów.

⁶⁸ Łącznie 32 zakażonych pacjentów.

⁶⁹ Łącznie 73 zakażonych pacjentów.

⁷⁰ Łącznie 1 zakażony pacjent.

- bakteria *Streptococcus pneumoniae* (dwoinka zapalenia płuc)⁷¹ – odsetek zakażonych pacjentów początkowo nieznacznie wzrósł z 0,05% - w 2016 r. do 0,06% - w 2017 r., a następnie nieznacznie zmalał do 0,05% - w I półroczu 2018 r.

(akta kontroli tom III str. 109-111)

3.1.4. W okresie objętym kontrolą liczba zgonów oraz podejrzeń zgonów z powodu zakażeń początkowo wzrosła z 23 pacjentów - w 2016 r. (co stanowiło 17,04% wszystkich zgonów w Szpitalu) do 28 - w 2017 r. (29,47%), a następnie zmalała do 13 - w I półroczu 2018 r. (22,41%). Spośród 81 wyżej wymienionych zgonów, 74 dotyczyły pacjentów w wieku 60 lat i powyżej. W badanym okresie wystąpił jeden przypadek zgonu z powodu zakażenia w Szpitalu, który miał miejsce w 2016 r.

(akta kontroli tom II str. 289; tom III str. 104-108)

Powyższe dane o zgonach Szpital wykazał w raportach sporządzonych dla Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego. W okresie objętym kontrolą Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Siedlcach przeprowadził dwie kontrole w Szpitalu dotyczące realizacji ustawowego obowiązku zgłaszania zgonów z przyczyn zakażeń i chorób zakaźnych⁷², które zakończyły się pozytywną oceną.

(akta kontroli tom II str. 419-426)

W sprawozdaniu MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 r. wskazano 103 pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych, natomiast za 2017 r. - 118. W sprawozdaniu MZ-29 za 2016 r. nie wykazano pacjenta zmarłego z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 349-388)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że brak zamieszczenia w sprawozdaniu za 2016 r. jednego przypadku zgonu pacjenta z powodu zakażenia szpitalnego był wynikiem pomyłki.

(akta kontroli tom II str. 294, 371)

W latach 2016-2018 (I półrocze) w Szpitalu nie wystąpiły ogniska epidemiologiczne.

(akta kontroli tom II str. 427)

3.1.5. Realizacja *Szpitalnego Programu Polityki Antybiotykowej* w badanym okresie nie była poddawana ocenie efektywności⁷³. W przedmiotowym *Programie* nie ustalono wymogu przeprowadzania takich ocen.

(akta kontroli tom I str. 185)

W okresie objętym kontrolą oceny efektywności działań Szpitala związanych z racjonalizacją antybiotykoterapii i przeciwdziałaniem powstawania drobnoustrojów dokonywano m.in. w oparciu o: okresowe analizy porównawcze zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala, w zestawieniu z wrażliwością drobnoustrojów na stosowane antybiotyki; analizy występowania na oddziałach Szpitala drobnoustrojów i ich lekowrażliwość. Omawiając w ww. analizach ich wyniki wskazywano wykazały one m.in. prawidłowość stosowania antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala, choć odnotowywano sporadyczne przypadki, w których zużycie antybiotyków było większe niż wynikałoby to z wrażliwości izolowanych bakterii na dany lek, co mogło być wynikiem procedur stosowanych na poszczególnych oddziałach, jak również leczenia chorób towarzyszących. W I półroczu 2018 r. zauważono wzrost badań kierowanych

⁷¹ Łącznie 16 zakażonych pacjentów.

⁷² Zgodnie z protokołem kontroli nr EPN/130/15/16/170 z dnia 22 kwietnia 2016 r., kontrola obejmowała okres od 1 października do 31 grudnia 2015 r., natomiast zgodnie z protokołem kontroli nr EPN/130/64/17 z dnia 6 grudnia 2017 r. kontrola obejmowała okres od 1 stycznia do 31 września 2017 r.

⁷³ Z wykorzystaniem kryteriów NPOA.

do Laboratorium, w porównaniu do ostatnio analizowanego półrocza oraz zwiększenie ilości testów, w których wykrywano antygen GDH i/lub toksynę A/B *Clostridium difficile*.

(akta kontroli tom II; str. 132-287)

Jak wskazano wyżej w Szpitalu sporządzane były ponadto roczne zestawienia (opracowane przez Kierownik Apteki Szpitalnej) dotyczące wielkości zużycia antybiotyków przez poszczególne oddziały szpitalne, z podziałem na grupy dostępności oraz różnego rodzaju analizy (opracowywane przez Zespół ds. Antybiotykoterapii), w tym m.in.: analizy stosowania okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej; analizy wniosków o antybiotyki rezerwowe (AR) i rezerwowe zastrzeżone (ARZ); analizy stosowania antybiotyków AR i ARZ; analizy antybiotykoterapii zakażeń układu moczowego, analizy wyników badań punktowych dotyczących stosowanych antybiotyków.

(akta kontroli tom I str. 383-458; tom II; str. 118-131)

W sprawozdaniu z prac Zespołu ds. Antybiotykoterapii w latach 2015-2017 (sporządzonym w lutym 2018 r.) wskazano m.in., że wdrożenie NPOA pozwoliło ochronić Szpital przed narastaniem ilości szczepów wieloopornych. W analizach mikrobiologicznych nie zanotowano znaczącego wzrostu oporności hodowanych w posiewach bakterii, choć pojawiły się nowe zagrożenia związane ze szczepami MBL. Uporządkowanie wiedzy i zwrócenie uwagi na wskazania do leczenia spowodowało znaczącą eliminację bezsensownych zleceń w leczeniu infekcji układu moczowego. Zintensyfikowano nadzór nad profilaktyką okołoperacyjną. Program badania punktowego odniósł pożądany skutek. Kontrole doraźne dokumentacji wskazują że w 20% przypadków nie są dokładnie udokumentowane wskazania do antybiotykoterapii oraz dawkowanie i czas trwania. Systematyczna analiza wniosków na antybiotyki rezerwowe zastrzeżone pozwoliła wyeliminować leczenie niezgodne ze standardami.

(akta kontroli tom I str. 459-460)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Sprawozdanie MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 r. sporządzone zostało nierzetelnie. W dziale 8 Sprawozdania pn. Ruch chorych w części b) nie wykazano osoby zmarłej w Szpitalu w tym roku z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 289, 360)

3.2. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych szpitala udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Opis stanu
faktycznego

3.2.1. W Przychodniach POZ oraz Gminnych i Wiejskich Ośrodków Zdrowia wchodzących w skład struktury organizacyjnej SPZOZ, nie wprowadzono wewnętrznych procedur i rekomendacji w zakresie antybiotykoterapii. Antybiotykoterapia w ramach POZ nie była w badanym okresie kontrolowana i monitorowana. Lekarze POZ nie byli objęci szkoleniami dotyczącymi antybiotykoterapii organizowanym przez SPZOZ.

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że nie opracowano rekomendacji diagnostyki zakażeń i antybiotykoterapii dla lekarzy POZ, ponieważ rekomendacje w tym zakresie dostępne są w literaturze fachowej, na szkoleniach czy na konferencjach. Antybiotykoterapia w POZ nie jest objęta nadzorem, ponieważ każdy lekarz przy ordynacji lekarskiej kieruje się aktualną wiedzą medyczną i odpowiedzialnością za swoje decyzje. Wybór antybiotyku przez lekarza jest decyzją przemyślaną opartą na wywiadzie, badaniu i wiedzy lekarza. Dostępne w lecznictwie otwartym

antybiotyki należą do tzw. podstawowych i są rekomendowane w zakażeniach pozaszpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 51, 55-56, 293)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, NIK zwraca uwagę, że w sporządzanych w Szpitalu analizach porównawczych zużycia antybiotyków rezerwowych i rezerwowych zastrzeżonych za lata 2015-2017, każdorazowo zwracano uwagę na zjawisko powtarzalnej antybiotykoterapii w warunkach POZ bez jakichkolwiek badań mikrobiologicznych lub lokalizujących obszar zakażeń. Przykładowo w Analizie za lata 2015/2016 z dnia 28 lutego 2017 r. wskazano, że zjawisko powtarzalnej antybiotykoterapii w ramach POZ bez jakichkolwiek badań mikrobiologicznych lub lokalizujących obszar zakażenia zauważalne jest szczególnie w dokumentacji Oddziału Wewnętrznego. Pierwotnie większość tych przypadków było infekcjami wirusowymi lub antybiotyki nie miały szans penetracji ogniska zakażenia. Skutkiem tej sytuacji jest eskalacja antybiotykoterapii szpitalnej.

(akta kontroli tom I str. 448, 453)

3.2.2. Wyniki kontroli kart zdrowia i choroby 47 pełnoletnich pacjentów⁷⁴, którym w ramach świadczeń POZ wystawiono w badanym okresie łącznie 294 recepty na antybiotyki⁷⁵ wykazały m.in., że poszczególnym pacjentom z badanej grupy w ww. okresie lekarze POZ wystawili od trzech do 15 recept na antybiotyki, w tym: dwóm pacjentom wystawili po trzy takie recepty, dziewięciu pacjentom – po cztery recepty; 15 pacjentom – po pięć recept, sześciu pacjentom – po sześć recept, czterem pacjentom – po siedem recept, pięciu pacjentom – po dziewięć recept, trzem pacjentom – po 10 recept, jednemu pacjentowi – 12 recept, jednemu pacjentowi – trzynaście recept oraz jednemu pacjentowi – 15 recept.

(akta kontroli tom II str. 389-390)

Najczęstszymi rozpoznaniem⁷⁶ jak wynika badania ww. kart zdrowia i choroby badanych pacjentów były:

- w 2016 r. - ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (J06), osoby stykające się ze służbą zdrowia w innych okolicznościach (Z76) i dychawica oskrzelowa (J45),
- w 2017 r. - ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (J06), ostre zapalenie migdałków (J03) i ostre zapalenie oskrzeli (J20),
- w I kwartale 2018 r. - ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (J06), ostre zapalenie oskrzeli (J20) i dychawica oskrzelowa (J45).

Najczęściej przepisywanymi w POZ lekami były antybiotyki z następujących grup:

- w 2016 r. – J01DC02 (Cefuroksym), J01CR02 (Amoksycylina z inhibitorem β-laktamazy), J01FF01 (Klindamycyna);
- w 2017 r. – J01CR02 (Amoksycylina z inhibitorem β-laktamazy), J01DC02 (Cefuroksym), J01AA02 (Doksycyklina);
- w I kwartale 2018 r. – J01DC02 (Cefuroksym), J01CR02 (Amoksycylina z inhibitorem β-laktamazy), J01FA09 (Klarytromycyna).

W leczeniu trzech najczęściej występujących rozpoznań lekarze POZ zastosowali w badanych sprawach od pięciu⁷⁷ (rozpoznanie J45) przez 13⁷⁸ (rozpoznanie J20) do 23⁷⁹ różnych antybiotyków (rozpoznanie J06).

⁷⁴ Dobór kart zdrowia i choroby pacjentów do kontroli dokonano na podstawie informacji uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

⁷⁵ W 2016 r. wypisano 145 recept na antybiotyki dla 20 pacjentów, w 2017 r. wypisano 110 recept na antybiotyki, dla 20 pacjentów, w I kwartale 2018 r. wypisano 41 recept na antybiotyki dla 10 pacjentów.

⁷⁶ Według klasyfikacji ICD10.

(akta kontroli tom II str. 442-444, 447)

We wszystkich zbadanych przypadkach w dokumentacji medycznej lekarze POZ odnotowali informację o przepisaniu antybiotyku oraz przepisali antybiotyki bez uprzedniego zlecenia wykonywania badania mikrobiologicznego⁸⁰. Brak zlecenia przez lekarzy POZ wykonania badań mikrobiologicznych dotyczył również przypadków kontynuacji antybiotykoterapii tym samym lekiem (106 recept), jak i kontynuacji leczenia innym antybiotykiem (35 recept). Stwierdzono, że w badanych sprawach, bez uprzedniego zlecenia wykonywania badania mikrobiologicznego, lekarze POZ wystawili w czasie 30 dni minimum dwie recepty na antybiotyki dla 46 pacjentów, w tym sześciu pacjentom wystawili w takim czasie trzy recepty na antybiotyki.

(akta kontroli tom II str. 444)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że badania mikrobiologiczne będące w kompetencjach lekarza POZ ograniczone do trzech typów badań dotyczą zakażeń układu moczowego i przewodu pokarmowego. Większość ordynacji lekarskich objętych kontrolą nie dotyczyła tych zakażeń. Natomiast wymaz z gardła w zakażeniach górnych i dolnych dróg oddechowych ma ograniczone zastosowanie. Ponadto stosowane przez lekarzy POZ antybiotyki rekomendowane są do leczenia zakażeń pozaszpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 52-53, 57-58)

Ustalono, że dwóm pacjentom lekarze POZ przypisali w odstępie jednego⁸¹ lub dwóch kolejnych następujących po sobie dni⁸² ten sam antybiotyk.

(akta kontroli tom II str. 451-452)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że antybiotyki przypisano w celu zapewnienia kontynuacji leczenia. Pacjenci posiadali wskazania do długotrwałej antybiotykoterapii. Jeden z pacjentów z zapaleniem krążka międzykręgowego był po hospitalizacji na Oddziale Neurologicznym, natomiast drugi z przewlekłym stanem zapalnym, miażdżycą, stopą cukrzycową (po amputacji jednego palca stopy) był leczony w Poradni Chirurgicznej.

(akta kontroli tom II str. 53, 57)

W wyniku badania kart zdrowia i choroby ww. pacjentów POZ stwierdzono ponadto, że:

- w 53 przypadkach nie zamieszczono w ww. dokumentacji informacji na temat wyników szczegółowego wywiadu medycznego przeprowadzonego podczas wizyty przed przepisaniem antybiotyku;
- w 4 przypadkach nie zamieszczono informacji dotyczących rozpoznania choroby w związku z którą wystawiono receptę na antybiotyk,
- w 207 przypadkach nie zamieszczono w dokumentacji pełnych informacji dotyczących dawkowania antybiotyku, w tym w 51 przypadkach w dokumentacji nie zamieszczono żadnych informacji w tym zakresie, a w 156 przypadkach - brakowało informacji przez jaki okres czasu należy stosować antybiotyk.

(akta kontroli tom II str. 391-392, 394-402, 444, 451-452)

⁷⁷ O łącznie 5 różnych substancjach czynnych.

⁷⁸ O łącznie 7 różnych substancjach czynnych.

⁷⁹ O łącznie 8 różnych substancjach czynnych.

⁸⁰ Katalog badań mikrobiologicznych będących w dyspozycji lekarza POZ obejmuje: posiew moczu z antybiogramem, posiew wymazu z gardła oraz ogólny posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella, Shigella.

⁸¹ Dwóch różnych lekarzy POZ przypisało pacjentowi ten sam antybiotyk w dniu 30 sierpnia 2016 r. (dwa opakowania antybiotyku) oraz w dniu 31 sierpnia 2016 r. (trzy kolejne opakowania).

⁸² Ten sam lekarz POZ przypisał pacjentowi ten sam antybiotyk w dniu 8 marca 2016 r. (dwa opakowania antybiotyku) oraz w dniu 10 marca 2016 r. (trzy kolejne opakowania leku).

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił m.in., że w trakcie porady lekarskiej, z wyłączeniem porad tzw. zaocznych (udzielanych bez osobistego badania pacjenta), zawsze zbierany jest wywiad od pacjenta, który z badaniem lekarskim stanowi podstawę rozpoznania. Jednak z uwagi na dużą liczbę przyjmowanych pacjentów może zdarzyć się, że ustalenia wywiadu nie zostaną odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta. Pacjent zawsze otrzymuje w formie papierowej informację o dawkowaniu antybiotyku i czasie kuracji, który również wynika z ilości przepisanego leku. Ze względu na dużą liczbę przyjmowanych pacjentów fakt ten w sposób niezamierzony może nie zawsze być odnotowany.

(akta kontroli tom II str. 53, 57-58)

W 45 przypadkach lekarze odnotowali w dokumentacji medycznej zalecenie stosowania probiotyków podczas trwania terapii antybiotykowej. W pozostałych 249 przypadkach dokumentacji nie było takich informacji.

(akta kontroli tom II str. 403-408)

Dyrektor SP ZOZ wyjaśnił, że pacjenci otrzymali od lekarzy ustną informację o stosowaniu probiotyku. Ponadto znaczna część przepisanych antybiotyków była w grupie antybiotyków o niskim ryzyku zaburzeń floty jelitowej.

(akta kontroli tom II str. 53, 57-58)

W wyniku braku poprawy stanu zdrowia lekarze skierowali do leczenia szpitalnego łącznie sześciu pacjentów (w tym jednego pacjenta dwukrotnie)⁸³.

(akta kontroli tom II str. 416-417, 444, 451-452)

W badanych sprawach pacjenci POZ w ramach antybiotykoterapii odbyli ogółem 183 wizyty kontrolnych. W 146 przypadkach pacjenci zgłosili się ponownie do lekarza POZ w wyniku nieskutecznego leczenia antybiotykiem, podczas których w 35 przypadkach lekarze POZ wypisali im receptę na inny antybiotyk. Średni czas leczenia antybiotykiem w badanych sprawach wynosił 7,9 dnia⁸⁴.

Pacjentom, których dokumentację objęto badaniami wystawiono ogółem 15 zwolnień lekarskich na łączny okres 137 dni (poszczególne zwolnienia wystawiono na okres od trzech do 21 dni).

(akta kontroli tom II str. 444, 451-452)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Dokumentacja medyczna pacjentów korzystających w badanym okresie ze świadczeń POZ w wybranych do kontroli sprawach prowadzona była niezgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu *Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*⁸⁵. W wyniku badania dokumentacji 47 pacjentów, którym lekarze POZ wypisali w badanym okresie ogółem 294 recepty na antybiotyki stwierdzono, że:

- 53 przypadkach nie zamieszczono w tej dokumentacji danych z wywiadu, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 2 ww. *rozporządzenia*;

⁸³ W dokumentacji medycznej odnotowano, że pacjent nie wyraził zgody na hospitalizację.

⁸⁴ Dane ustalone w oparciu o zapisy dokumentacji medycznej dotyczące zlecenia 120 antybiotyków. W przypadku 174 antybiotyków nie można ustalić okresu leczenia z uwagi na brak oznaczenia w dokumentacji medycznej długości okresu przyjmowania przepisane leku (w dawkowaniu) oraz niemożności jednoznacznego ustalenia długości okresu przyjmowania przepisane leku w oparciu o ilość tabletek w opakowaniu antybiotyku.

⁸⁵ Dz. U. poz. 2069, dalej także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

- w 4 przypadkach nie odnotowano w dokumentacji rozpoznania choroby, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 3 ww. *rozporządzenia*;
 - w 207 przypadkach nie zamieszczono w dokumentacji adnotacji dotyczących dawkowania antybiotyku lub podano niepełne informacje w tym zakresie, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 ww. *rozporządzenia*.
- (akta kontroli tom II str. 53, 57-58, 391-392, 394-402, 444, 451-452)

OCENA CZĄSTKOWA

W badanym okresie zwiększyła się liczba hospitalizowanych pacjentów Szpitala u których stwierdzono występowanie zakażeń, spadała natomiast liczba zakażeń spowodowanych lekoopornymi szczepami bakterii. W ocenie NIK, na brak bardziej widocznych efektów działań podejmowanych przez Szpital w celu zmniejszenia liczby takich przypadków, wpływ mogli mieć lekarze POZ, którzy nie kierowali pacjentów na badania mikrobiologiczne przed przepisaniem antybiotyków. Należy dodać, że prawidłowość stosowania antybiotyków przez lekarzy POZ nie była w badanym okresie przedmiotem monitoringu i kontroli wewnętrznej. NIK negatywnie ocenia sposób prowadzenia przez lekarzy POZ dokumentacji medycznej pacjentów, z uwagi na stwierdzone liczne przypadki niezamieszczenia w tej dokumentacji wymaganych przepisami informacji związanych z udzielonymi świadczeniami zdrowotnym. Skala nieprawidłowości stwierdzonych w tym zakresie wskazuje na brak właściwego nadzoru ze strony kierownictwa SPZOZ.

IV. Wnioski

Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

- 1) dostosowanie składu Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*;
- 2) dostosowanie rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych do wymogów określonych w art. 14 ust. 5 *ustawy o zwalczaniu zakażeń* oraz w § 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- 3) zamieszczanie w sprawozdaniach MZ-29 wszystkich wymaganych informacji;
- 4) egzekwowanie od lekarzy POZ prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami określonymi w § 41 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Warszawie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 21 grudnia 2018 r.

Kontrolerzy
Bartosz Pomykała
specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

.....
podpis

Łukasz Jarocki
Starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis